

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ОКСИБАТ



Регистрационный номер: ЛСР-003201/07

Торговое наименование: Натрия оксидат

Группировочное наименование: натрия оксидат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

натрия оксидат – 200 мг

Вспомогательные вещества:

хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 7,7-9,0, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средство для неингаляционной общей анестезии.

Психотропное вещество, внесенное в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: N01AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия оксидат относится к средствам для наркоза длительного действия. Является натриевой солью γ -оксимасляной кислоты (ГОМК). По химическому строению и фармакологическим свойствам близок к γ -аминомасляной кислоте (ГАМК), основному тормозному медиатору центральной нервной системы. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат обладает элементами ноотропной активности и проявляет седативное, снотворное, наркотическое, центральное миорелаксирующее действие, усиливает болеутоляющую активность наркотических и ненаркотических анальгетиков, усиливает устойчивость организма, в том числе головного мозга, сердца,

сетчатки глаза к гипоксии, активизирует окислительные процессы. В малых дозах препарат проявляет транквилизирующий эффект, предотвращает невротические расстройства и вегетативные реакции на стрессорные воздействия. В больших дозах вызывает состояние наркоза и мышечную релаксацию. Натрия оксибутират не угнетает сердечно-сосудистую систему, повышает сократительную способность миокарда и улучшает микроциркуляцию, повышает клубочковую фильтрацию (стабилизирует функцию почек в условиях кровопотери), обладает противосудорожной активностью.

Фармакокинетика

Начало наркотического состояния наблюдается через 4-6 минут, затем для углубления наркоза вводят дополнительно натрия оксибутират из расчета 40 мг/кг массы тела. Хирургическая стадия наркоза наступает через 30-40 минут после введения препарата. Длительность наркоза – 2-4 часа. При внутривенном введении до 70 % препарата выводится из крови в течение 2-3 часов.

Показания к применению

- неингаляционная анестезия при не полостных малотравматических операциях;
- для обезболивания родов (особенно патологических);
- в качестве противошокового средства с целью седативного и снотворного действия;
- вводная и базисная анестезия;
- операции на сердце.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- гипокалиемия;
- тяжелые токсикозы беременных с гипертензивным синдромом;
- миастения;
- дефицит сукцинатдегидрогеназы;
- тяжелая депрессия.

С осторожностью

- одновременное лечение опиоидами и/или барбитуратами;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- пожилой возраст;
- гипертензия, брадикардия, нарушение сердечной проводимости;
- эпилепсия;

- порфирия;
- злоупотребление алкоголем (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Натрия оксибутират не рекомендуется применять в период беременности (за исключением акушерских операций).

Грудное вскармливание

Натрия оксибутират не рекомендуется применять в период кормления грудью, поскольку препарат выводится в грудное молоко и приводит к снотворному действию на ребенка.

Способ применения и дозы

Натрия оксибутират применяют внутривенно, внутримышечно.

Внутривенно препарат вводят взрослым из расчета 70-120 мг/кг массы тела, ослабленным пациентам – 50-70 мг/кг массы тела. Раствор вводят медленно, со скоростью 1-2 мл/мин. Препарат можно также развести в 50-100 мл 5 % (40 %) раствора глюкозы и вводить внутривенно капельно. Через 5-7 минут после начала введения пациенты засыпают. Взрослым натрия оксибутират можно также вводить в дозе 35-40 мг/кг массы тела одновременно с тиопенталом натрия (4-6 мг/кг).

Внутримышечно натрия оксибутират вводят в дозах 120-150 мг/кг (для мононаркоза) или 100 мг/кг в комбинации с барбитуратами (тиопентал натрия). Основной наркоз на фоне базисного наркоза натрием оксибутиратом поддерживают кетамин, тиопенталом натрия, закисью азота, фторотаном или другим ингаляционным препаратом.

Для поддержания наркоза натрия оксибутират дополнительно вводят из расчета 40 мг/кг. Наркоз достаточной глубины для проведения оперативного вмешательства наступает через 30-40 минут от начала введения. Эта методика позволяет быстро (после введения миорелаксантов) провести интубацию трахеи и начать оперативное вмешательство при дополнительном введении обезболивающих средств.

Для вводного наркоза у детей натрия оксибутират назначают внутривенно капельно в дозе 100 мг/кг в 30-50 мл 5 % раствора глюкозы в течение 5-10 минут. Сон наступает через 10-20 минут. Длительность сна от 1,5 до 3 часов.

При наркозе с применением натрия оксибутирата предварительно проводят обычную премедикацию (промедолом, атропином, пипольфеном).

При операциях на сердце натрия оксибутират как антигипоксическое средство и препарат, предупреждающий нежелательные реакции на охлаждение применяют в дозе 100 мг/кг внутривенно.

При гипоксических состояниях, шоке применяют в дозе 50-100 мг/кг. Максимальный антигипоксический эффект наступает через 30-40 минут после введения. Появление на электроэнцефалограмме медленных дельта-волн, прерываемых периодами изоэлектрического «молчания» коры, является критерием достаточного, но не слишком глубокого (в отличие от других наркотических средств) наркоза.

При длительном введении препарата в больших дозах для предотвращения возможной гипокалиемии следует вводить хлористый калий (в дозе, составляющей 1/5 от дозы натрия оксибутирата).

Для лечебного акушерского наркоза препарат вводят внутривенно медленно в дозе 50-60 мг/кг в 20 мл 40 % раствора глюкозы в течение 10-15 минут. Сон или поверхностный наркоз длится 1,5-3 часа. В случае перехода к оперативному родоразрешению натрия оксибутират вводят в дозе 60-70 мг/кг и на этом фоне осуществляют интубационный наркоз при дробном введении миорелаксантов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста. При применении препарата у пациентов пожилого возраста следует следить за нарушениями двигательной и/или когнитивной функций.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Начальная доза препарата должна быть уменьшена в 2 раза. Необходимо контролировать состояние пациента при увеличении дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью должны придерживаться диеты с низким содержанием натрия.

Побочное действие

К наиболее частым побочным реакциям при применении натрия оксибутирата относят головокружение и тошноту.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: анорексия, снижения аппетита.

Нарушения психики: депрессия, катаплексия, необычные сновидения, спутанность сознания, дезориентация, ночные кошмары, сомнамбулизм, нарушения сна, бессонница, возбуждение, суицидальные попытки/мысли, психоз, паранойя, галлюцинации, патологические мысли, агитация, расстройство засыпания.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, вертиго, головная боль, сонливость, тремор, нарушения равновесия, нарушения внимания, гипостезия, парестезия, дисгевзия, судорожное подергивание мышц, амнезия, синдром беспокойных ног, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов: гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, заложенность носа, назофарингит, синусит, угнетение дыхания, апноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, недержание кала.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: гипергидроз, высыпания, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, мышечный спазм, боль в пояснице.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи, никтурия.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: падение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения, утомляемость, чувство опьянения, гипокалиемия, периферические отеки, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, брадикардия (до 40-50 уд/мин), судороги, рвота, угнетение дыхания (возможна остановка дыхания), выраженная миорелаксация с сохранением глазных рефлексов. При выходе из наркоза возможно психомоторное возбуждение.

Лечение: симптоматическая терапия – поддержание функций центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении натрия оксибутирата и бензодиазепинов повышается риск угнетения дыхательного центра. При одновременном применении натрия оксибутирата с опиоидными анальгетиками, барбитуратами, миорелаксантами, препаратами, угнетающими центральную нервную систему, седативный эффект потенцируется. Так как натрия оксибутират метаболизируется ГОМК-дегидрогеназой, то существует потенциальный риск взаимодействия с препаратами, стимулирующими или ингибирующими этот фермент (вальпроат, фенитоин и этосукцимид). Эффект алкоголя, антидепрессантов, седативных снотворных средств при одновременном применении с натрия оксибутиратом может усиливаться. Частота побочных эффектов увеличивается при одновременном назначении натрия оксибутирата и трициклических антидепрессантов.

Выраженный антагонизм с бемебридом.

Особые указания

Натрия оксибутират не следует применять пациентам с порфирией, так как в эксперименте на животных был выявлен порфириногенный эффект.

При проведении общей анестезии, оксибутират натрия не следует применять пациентам с тяжелой гипертензией, брадикардией, нарушением сердечной проводимости, эпилепсией, эклампсией, почечной недостаточностью, а также пациентам, злоупотребляющим алкоголем.

С осторожностью применять одновременно с опиоидами и барбитуратами.

Пациенты с депрессивными расстройствами и/или суицидальными попытками в анамнезе нуждаются в особом контроле в период лечения натрия оксибутиратом.

В период лечения рекомендовано придерживаться бессолевой диеты пациентам с сердечной недостаточностью, гипертензией или нарушением функции почек.

У пациентов с нарушением функции печени может увеличиваться период полувыведения и время системной экспозиции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После применения натрия оксибутирата пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения другой работы, требующей повышенного внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 200 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок (с фольгой) с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник Управления по внедрению и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.П. Самойлова